



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 39]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 17, 2017/ पौष 27, 1938

No. 39]

NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 17, 2017/PAUSA 27, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जनवरी, 2017

सा.का.नि. 44(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार का, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है, उक्त धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार 414-ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2017 है।

(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 3क के उपनियम (8) के खंड (ख) में मद (5) और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(6) एंजाइम और हार्मोन, जैसे-

(क) स्ट्रेप्टोकाइनेस (नैसर्गिक और रिकांबिनेंट);

(ख) ह्यूमैन कोरियोनिक गोनेडोट्रोफिन (एच.सी.जी.);

(ग) ह्यूमैन मेनोपॉसल गोनेडोट्रोफिन (एच.एम.जी.)।

(7) जीवाणु-संबंधी वैक्सीन, जैसे -

बैसिलस कॉलमेट गुरीन (बी.सी.जी.) वैक्सीन।

(8) विषाणु-संबंधी वैक्सीन, जैसे -

(क) जीवित तनूकृत खसरा वैक्सीन;

(ख) जीवित तनूकृत रूबेला वैक्सीन;

(ग) कोशिका संवर्धन रेबीज़ वैक्सीन।”

[फा. सं. ए-11018/2/2016-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में, अधिसूचना सं एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 1041(अ), तारीख 4 नवम्बर, 2016 द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th January, 2017

G.S.R. 44(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published as required by sub-section (1) the said section 12 and sub-section (1) of section 33 for information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No.414-A, D Wing, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011;

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be considered by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (_____Amendment) Rules, 2017.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 3A, in sub-rule (8), in clause (b), after item (5) and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:-
“(6) Enzyme and Hormones such as-
(a) Streptokinase (Natural and Recombinant);
(b) Human Chorionic Gonadotropin (hCG);
(c) Human Menopausal Gonadotropin (hMG).
(7) Bacterial vaccine such as-
(a) Bacillus Calmette-Guerin (BCG) vaccine.
(8) Viral vaccines such as-
(a) Live attenuated Measles vaccine;
(b) Live attenuated Rubella vaccine;
(c) Cell culture Rabies vaccine.”.

[F. No. A.-11018/2/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 1041(E), dated 4.11.2016.